

# Effect van zoutbeperking op de bloeddruk bij niertransplantatiepatient: een interventie studie.

Gepubliceerd: 17-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Primair doel:- Het onderzoeken van het effect van zoutinname op de bloeddruk en gebruik van antihypertensiva bij niertransplantatiepatienten.Secundaire doelen:- Het onderzoeken van het effect van zoutinname op extracellulair volume gemeten door o.a...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39389

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

SORRT

### Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

### Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

### Aandoening

hypertensie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Hypertensie, Niertransplantatie, Zoutinname

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Bloeddruk en gebruik van aantal antihypertensiva

### Secundaire uitkomstmaten

- Plasma NT-proBNP (marker voor volumestatus en overvulling)
- Verandering in slagvolum, hartslag, systemische vasculaire weerstand en baroreflex sensitiviteit Change in stroke volume, heart rate volume SVR and baroreflex sensitivity as measured by NexfinTM (in the AMC)
- Excretie in de urine van albumine en eiwit (markers voor de filtratiefunctie van de nier)
- Excretie in de urine van markers voor tubulointerstitiele schade in de nier
- overige onderzoeksvariabelen
- Weight
- Body Mass Index (BMI)
- Urinary sodium and potassium excretion
- Parameters of the RAAS-system: serum aldosterone, plasma renin activity
- Urinary excretion of aldosterone, cortisol, and cortisone
- Renal function as represented by creatinine clearance

- Glucose metabolism: glucose, insulin, HbA1c, adiponectin
- Lipid metabolism: total cholesterol, triglycerides, HDLc, LDLc, free fatty acids
- Inflammation: C-reactive protein, sICAM-1, sVCAM-1, adiponectin, procalcitonin.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Meer dan 70% van de niertransplantatiepatienten heeft last van hypertensie. Hypertensie is een bekende risicofactor voor het ontstaan van cardiovasculaire morbiditeit, cardiovasculaire mortaliteit en transplantaatfalen in deze patientgroep. Volume expansie veroorzaakt door een te hoge zout inname zou een belangrijke role kunnen spelen bij het ontstaan en behouden van hypertensie in niertransplantatiepatienten. De effecten van beperking van de zoutinname zijn al wel onderzocht in gezonde proefpersonen, maar nog niet in niertransplantatiepatienten.

### Doel van het onderzoek

Primair doel:

- Het onderzoeken van het effect van zoutinname op de bloeddruk en gebruik van antihypertensiva bij niertransplantatiepatienten.

Secundaire doelen:

- Het onderzoeken van het effect van zoutinname op extracellulair volume gemeten door o.a. NT-proBNP
- Het onderzoeken van het effect van zoutinname op nierschade, gemeten door eiwit- en albumineuitscheiding in de urine, en uitscheiding van markers voor tubulo-interstitiele schade.

### Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een gerandomiseerde multicenter cross-over studie met twee pallelle groepen die 12 weken duurt.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

De patienten zullen worden gerandomiseerd een zoutarm dieet (interventiegroep, +/- 50

mmol = 3 gram per dag) of een vrij dieet te volgen (controlegroep, +/- 150 mmol = 9 gram per dag) voor 6 weken. Na 6 weken zal er een cross-over plaatsvinden en zullen de patienten switchen van de interventiegroep naar de controlegroep en vice versa en wederom 6 weken een dieet volgen.

## **Inschatting van belasting en risico**

De risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek zijn gering. Lage zoutinname zou een reductie van de bloeddruk te weeg kunnen brengen, waardoor de patient tijdelijk een (te) lage bloeddruk ervaart. Door herhaaldelijke controles zal dit door de onderzoekers echter goed gemonitord worden. Bij klachten of symptomen van hypotensie zal er met de transplantatiearts besproken worden of één of meerdere antihypertensiva (tijdelijk) gestaakt kunnen worden. De belasting en de risico's van het onderzoek zijn dusdanig dat deelname aan het onderzoek door patienten in de ogen van de onderzoekers gerechtvaardigd is. Er zullen, afgezien van een venapunctie, geen invasieve worden handelingen uitgevoerd gedurende de bezoeken aan de polikliniek van het UMCG. Daarnaast hoeven de proefpersonen in de 12 weken van het onderzoek slechts 3 keer op de polikliniek van het UMCG te komen en nog 1 maal voor een intakegesprek. De overige tijd kunnen zij vrij indelen. Het zich houden aan een zoutarm dieet zou als een belasting kunnen worden ervaren. Een dietist zal echter helpen en de patienten in tips voorzien die het houden aan een zoutarm dieet zo makkelijk mogelijk maken. Daarnaast zou het kunnen zijn dat patienten zelf ook voordelen ervaren van het meedoen aan dit onderzoek. Een mogelijke reductie van de bloeddruk, en bijbehorende reductie van het aantal in te nemen antihypertensiva, kan als een groot voordeel worden beschouwd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
NL

### **Wetenschappelijk**

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1  
Groningen 9700 RB  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geschreven informed consent
- Mannelijke en vrouwelijke niertransplantatiepatienten
- Transplantatie is uitgevoerd in het UMCG/AMC
- Patienten zijn minimaal één jaar na transplantatie
- 18 jaar of ouder
- Stabiele nierfunctie aan het begin van de studie
- Gebruik van RAAS-blokkade: een ACE-remmer of een angiotensine receptor blokker

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bloeddruk < 120/80
- Bloeddruk > 160/95
- Klachten of symptomen van orthostatische hypotensie
- Creatinine klaring < 30 ml/min/1.73m<sup>2</sup>
- Proteinurie > 1.5 g/24h
- Ernstige lichamelijke of psychische aandoeningen die deelname aan de studie onmogelijk maken
- Zwangerschap
- Uitsluipen van ciclosporine tijdens de studiekeerperiode
- Afstoting van het transplantaat waardoor verandering in de immuunsuppressieve medicatie nodig is
- Drugsgebruik
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om deel te nemen aan de studie
- Deelname aan een andere interventie studie tijdens deze studie of een maand daarvoor

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geneesmiddel            |
| Doel:            | Preventie               |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 06-01-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 42                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 17-08-2011                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 11-06-2013                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 14-02-2014                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

### In overige registers

| Register       | ID                               |
|----------------|----------------------------------|
| Ander register | Nederlands Trial Register TC3951 |
| CCMO           | NL36854.042.11                   |